

GvulaRing



NOTICE D'UTILISATION

*OvulaRing vous indique
vos jours de fertilité,
quel que soit votre cycle.*

Chère utilisatrice d'OvulaRing,

Nous sommes heureux que vous ayez choisi OvulaRing.

OvulaRing enregistre automatiquement et 24 heures sur 24 la température centrale de votre corps à l'aide d'un biocapteur vaginal. Fini les désagréments de la prise de température matinale. Au lieu d'un point de mesure, OvulaRing enregistre 288 points de données par jour et peut ainsi suivre de manière beaucoup plus précise le déroulement de votre cycle, indépendamment de la durée du cycle et des influences extérieures comme le stress, le sommeil, le sport ou l'alimentation. Ces données sont analysées par des algorithmes médicaux qui identifient vos modèles de cycle et de fertilité individuels.

OvulaRing vous permet de savoir si vous avez une ovulation ou si vous présentez des signes de troubles hormonaux du cycle. Vous pouvez également afficher votre probabilité de conception du jour et une prévision d'ovulation pour le cycle suivant.

Merci de lire attentivement la notice d'utilisation avant de débiller et d'utiliser le produit ! Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre équipe d'experts :

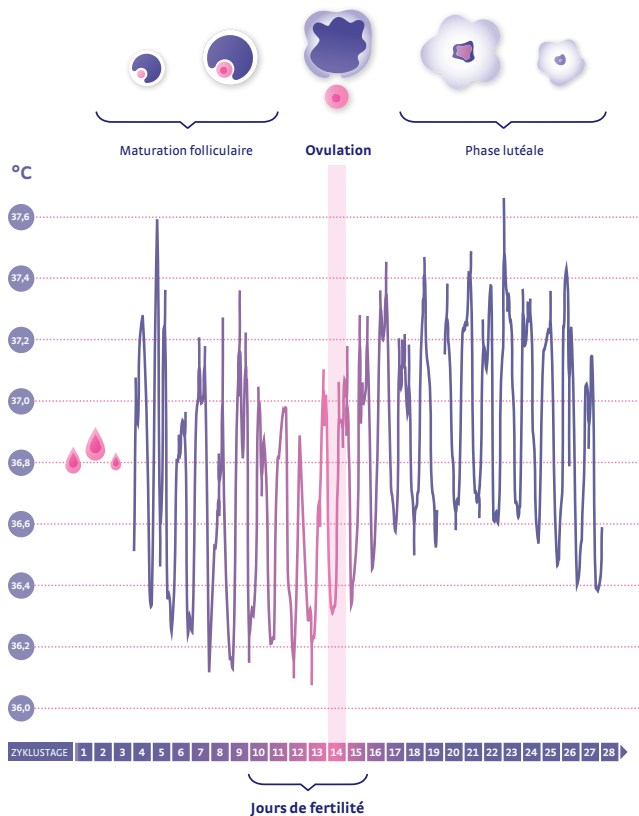
Site internet: www.ovularing.com

Adresse e-mail: info@ovularing.com

Vous souhaitez beaucoup de plaisir lors de l'utilisation du produit:

L'équipe d'OvulaRing

Le cycle féminin et la variation de la température centrale du corps



OvulaRing vous indique le déroulement de votre cycle

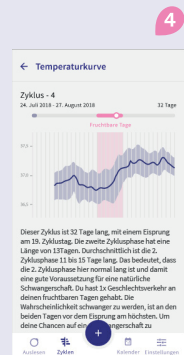
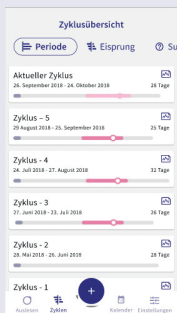
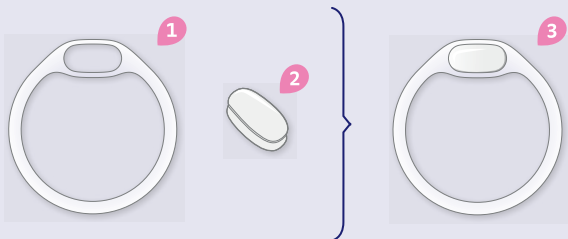
Il y a seulement six jours par cycle où les rapports sexuels peuvent mener à une grossesse. Cette phase fertile comprend les quatre jours précédant l'ovulation, le jour de l'ovulation lui-même et le jour suivant. Vous avez le plus de chances de tomber enceinte deux jours avant l'ovulation.

Mais la période de ces jours fertiles varie d'une femme à l'autre et peut également varier d'un cycle à l'autre. La température centrale du corps augmente de 0,2 à 0,5 °C après l'ovulation en raison de la sécrétion simultanée de l'hormone progestérone et reste élevée jusqu'à la fin du cycle. En prenant la température basale le matin, il ne serait possible de détecter l'ovulation que lorsqu'elle est déjà terminée.

La mesure automatique et à haute résolution avec OvulaRing permet de détecter les moindres changements avant l'ovulation. OvulaRing vous indique vos jours de fertilité sans avoir à mesurer votre température le matin et vous donne des informations détaillées sur la santé de votre cycle.

➤ **Pour en savoir plus sur le cycle féminin, rendez-vous sur le site [ovularing.com](https://www.ovularing.com).**

Aperçu du produit

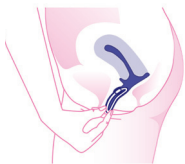


- 1 Anneau en plastique
- 2 Biocapteur
- 3 OvulaRing, composé d'un anneau en plastique avec capteur de température
- 4 Application mobile (iPhone et Android)
- 5 Logiciel web accessible sur myovularing.com



Surveillance du cycle avec OvulaRing

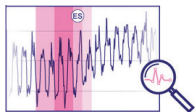
1. Porter OvulaRing



2. Mettre à jour les données



3. Analyser le cycle



Au cours du 1er cycle d'utilisation, OvulaRing apprend à connaître vos modèles de cycle individuels. Vous recevrez une analyse de ce premier cycle à la fin de celui-ci. Vous saurez alors si une ovulation a eu lieu et si oui, quand elle a eu. Vous recevrez également d'autres informations importantes sur la santé de votre cycle. Si une ovulation a été détectée, OvulaRing peut alors se baser sur vos modèles de cycle individuels pour évaluer les cycles suivants. Lors du premier cycle, nous vous recommandons de retirer le capteur pour la première fois après 1 à 2 jours et de transférer les données correspondantes. Vous trouverez des instructions détaillées à ce sujet au point 'Retirer OvulaRing du vagin' à la page 12. Si le transfert de données s'est déroulé sans problème, vous pouvez remettre l'anneau en place et le porter jusqu'au début de vos prochaines règles.

Lors du 2e cycle d'utilisation, vous pouvez utiliser l'affichage de la probabilité de conception actuelle. La condition préalable au calcul de la probabilité de conception actuelle est qu'OvulaRing soit mis en place au plus tard le 6e jour du cycle et que les lacunes d'enregistrement soient inférieures à une heure par jour. Il faut également transférer de nouvelles données. Nous vous recommandons d'effectuer un transfert de données quotidien à partir d'environ 1 à 2

jours avant le jour du cycle auquel votre phase fertile a commencé au cours du 1er cycle.

La probabilité de conception actuelle est indiquée par les messages d'état suivants :

- **La phase fertile n'a pas encore commencé**
- **Faible** – Il y a une faible probabilité de conception.
- **Moyen** – Il y a une probabilité moyenne conception.
- **Élevé** – La probabilité de conception est maintenant la plus élevée.
- **Peu probable, la phase fertile est terminée pour ce cycle** – Une conception est peu probable.

Si le message d'état « Peu probable, la phase fertile est terminée pour ce cycle » s'affiche, il n'est plus nécessaire de lire OvulaRing tous les jours et vous pouvez le porter sans interruption jusqu'au début des prochaines règles.

À partir du 4e cycle d'utilisation, vous recevrez des prévisions d'ovulation pour le cycle suivant. La condition préalable est qu'une ovulation ait été détectée au cours des trois premiers cycles. Si les ovulations varient de plus de huit jours au cours des cycles suivants, il n'est pas possible d'obtenir des prévisions fiables. Veuillez noter que les prévisions sont données à titre indicatif et qu'elles sont calculées sur la base des derniers cycles terminés. Le résultat de la probabilité de conception actuelle peut en être différent, car celle-ci repose sur des données plus récentes. Nous vous conseillons de toujours comparer les résultats des prévisions avec ceux de la probabilité de conception du jour.

Test de grossesse et calcul de la date d'accouchement

L'application OvulaRing comporte un test de grossesse intégré basé sur les valeurs de votre température corporelle. En cas de détection d'une grossesse, vous pouvez également calculer avec précision la date prévue de l'accouchement.

Autres fonctions

Vous pouvez également utiliser le logiciel OvulaRing comme journal de cycle et y enregistrer diverses informations supplémentaires telles que les rapports sexuels, le sport, le stress, les maladies ou la prise de médicaments.

À quoi faut-il faire attention avant et pendant l'utilisation d'OvulaRing ?

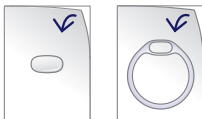
Conseils en matière d'hygiène et de nettoyage

A



Il faut accorder une grande importance à l'hygiène lors de l'utilisation d'OvulaRing. Lavez-vous les mains à chaque fois que vous mettez en place ou retirez OvulaRing.

B



Le biocapteur et l'anneau en plastique sont livrés séparément et dans des conditions hygiéniques. Ne déballez le biocapteur et l'anneau en plastique que juste avant de les mettre en place.

C



Avant chaque mise en place, nettoyez soigneusement le biocapteur et l'anneau en plastique avec l'une des lingettes désinfectantes fournies.

D



Placez le biocapteur dans l'anneau en plastique et introduisez-le dans le vagin.

Note:

Chaque fois que vous retirez le biocapteur de votre corps, il suffit de le nettoyer à l'eau courante tiède avec un savon doux au pH neutre. Rincez ensuite soigneusement le biocapteur à l'eau claire et séchez-le.

Durée de vie et conservation du biocapteur et de l'anneau en plastique

Vous trouverez sur les emballages du biocapteur et de l'anneau en plastique la date d'emballage et la date maximale de conservation, qui indique jusqu'à quand le biocapteur et l'anneau en plastique peuvent être utilisés.

Anneau en plastique: L'anneau en plastique peut rester dans le vagin pendant 30 jours maximum sans interruption et doit être remplacé au plus tard après cette période. Vous pouvez bien sûr le retirer aussi souvent que vous le souhaitez pour transférer les données, puis le remettre en place.

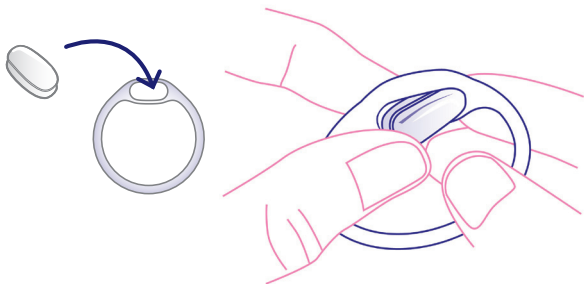
Biocapteur: La batterie du biocapteur a une durée de vie d'environ 6 mois. L'état de la batterie de votre capteur est transmis à chaque transfert de données. Lorsque la batterie est épuisée, nous vous enverrons automatiquement un capteur de rechange. La durée d'utilisation retenue commence le jour où la première valeur de température est enregistrée par le capteur, mais au plus tard quatre semaines après la date d'envoi de votre pack OvulaRing. La mémoire interne du biocapteur peut stocker jusqu'à trois mois de données. Si la mémoire est pleine, il n'est plus possible d'enregistrer de nouvelles valeurs de température. C'est pourquoi vous devez effectuer des transferts de données à intervalles réguliers, au moins toutes les quatre semaines. Si le biocapteur ne se trouve pas dans le vagin, il n'enregistre pas de valeurs de température. Conservez le biocapteur pendant ce temps dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, dans la boîte de rangement fournie.

Comment utiliser OvulaRing?

OvulaRing doit être placé dans le vagin après la fin des règles ou au plus tard le 6e jour du cycle. Le premier jour du cycle est le premier jour des règles. Avant de mettre en place OvulaRing, assurez-vous que le biocapteur est correctement fixé dans l'anneau en plastique.

Fixation du biocapteur dans l'anneau en plastique

Nettoyez vos mains, l'anneau en plastique et le biocapteur comme décrit dans les instructions d'hygiène et de nettoyage. Prenez le biocapteur après l'avoir nettoyé et enfoncez-le dans la fente de l'anneau en plastique. Placez le biocapteur dans l'anneau en plastique en plaçant ce dernier sur un support souple (p. ex. une serviette). Cela éviterait d'endommager le capteur si celui-ci venait à tomber. Le biocapteur doit s'enclencher fermement dans la fente de l'anneau en plastique. Lorsque vous tournez et pliez l'anneau, le biocapteur ne doit pas glisser hors de la fente ! Vérifiez-le avec prudence. Dans le cas contraire, le biocapteur est mal inséré et il faut le retirer à nouveau et le réinsérer.



Introduction d'OvulaRing dans le vagin

Pressez légèrement OvulaRing avec le pouce et l'index. Introduisez maintenant l'anneau pressé profondément dans le vagin, le capteur en premier. Pour cela, il peut être utile de soulever une jambe. Certaines femmes peuvent plus facilement introduire l'anneau en position accroupie ou couchée. Le mieux est de l'essayer pour trouver la position dans laquelle vous vous sentez à l'aise.



Une fois relâché, OvulaRing reprend automatiquement sa forme d'anneau initiale. Poussez maintenant délicatement OvulaRing avec l'index ou le majeur jusqu'au point le plus profond du vagin. L'anneau glisse dans la position couchée correcte, de sorte qu'il n'est plus perceptible.



Retirer OvulaRing du vagin

Pour retirer OvulaRing du vagin, il suffit de le saisir avec l'index ou le majeur et de le sortir.

Retirez ensuite le biocapteur de l'anneau en plastique, nettoyez-le avec un savon doux au pH neutre et rincez-le bien à l'eau courante tiède. Si vous conservez maintenant le biocapteur dans sa boîte pendant la période des règles, séchez-le au préalable en le tamponnant avec un chiffon propre et doux ou posez-le sur un support propre pendant quelques minutes jusqu'à ce qu'il ait séché.



Utilisation de l'application OvulaRing

Téléchargez gratuitement l'application OvulaRing sur votre smartphone depuis l'App Store ou Google Play. Nous avons créé pour vous un nom d'utilisateur avec un mot de passe pour vous permettre d'utiliser OvulaRing. Vous trouverez vos données d'accès au dos de cette notice. Veuillez à bien les conserver. Lors de votre première connexion à l'application, il vous sera demandé de saisir un mot de passe personnel, par mesure de sécurité, pour garantir que vous êtes la seule à connaître votre mot de passe. Après vous être connectée avec succès à l'application, vous aurez un aperçu des fonctions et pourrez personnaliser votre compte.


Pour que les cycles soient clairement attribués, l'application vous demande d'indiquer le premier jour des dernières règles (début du cycle). L'application a maintenant besoin de données pour analyser votre cycle. Mettez en place OvulaRing et commencez l'enregistrement. Après avoir transmis les données du capteur à l'application, vous pouvez visualiser votre courbe de cycle et l'état actuel de votre fertilité.

Transfert des données du capteur OvulaRing

L'application OvulaRing vous permet d'analyser facilement et de manière mobile les données de votre capteur de température. Le transfert des données du capteur à l'application se fait par Bluetooth. Une fois que les données du capteur ont été transmises avec succès à la base de données web sécurisée d'OvulaRing, vous pouvez consulter vos analyses de cycle mises à jour dans l'application.

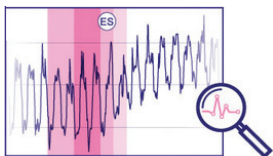


Voici comment fonctionne le transfert de données :

1. Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur votre smartphone et que celui-ci dispose d'une connexion Internet.
2. Retirez OvulaRing de votre corps et nettoyez-le conformément aux, Instructions d'hygiène et de nettoyage' à la page 8.
3. Connectez-vous dans l'application OvulaRing avec votre nom d'utilisateur et votre mot de passe personnel.
4. Dans l'application, touchez l'icône de transfert de données en haut à droite de l'écran principal et suivez les instructions fournies. 
5. Pour activer le transfert de données dans le biocapteur, il suffit de l'obscurcir pendant 3 secondes. Pour ce faire, entourez le capteur avec vos mains et comptez jusqu'à 3. Veillez à ne pas obscurcir le capteur pendant plus de 6 secondes. Lorsque le mode de communication est actif, le capteur clignote en vert.
6. Une fois que le message « Transfert de données réussi » s'affiche dans l'application, vous pouvez réintroduire le capteur dans votre corps. Vous pouvez maintenant consulter l'analyse mise à jour de votre cycle. Les nouveaux résultats peuvent prendre quelques secondes avant d'être disponibles, et ce, en fonction de la qualité de la connexion Internet.

Alternative: **myovularing.com**

Vous pouvez également consulter vos analyses de cycle sur votre ordinateur dans le logiciel web disponible sur myovularing.com. Les données d'accès au logiciel web et à l'application sont identiques.



Rangement du capteur Bluetooth

Rangez votre capteur dans la boîte de rangement fournie lorsque vous ne le portez pas dans votre corps. Votre capteur Bluetooth doit toujours être rangé dans un endroit obscur afin d'éviter qu'il ne passe accidentellement en mode communication. Cela permet également d'économiser la batterie du capteur et d'éviter une décharge prématurée.

Remarques sur l'utilisation du capteur Bluetooth

- Si l'emballage de votre capteur n'a pas encore été ouvert, celui-ci se trouve encore en mode veille afin d'économiser de l'énergie. Le capteur s'active dès l'ouverture de l'emballage. Le capteur clignote alors en vert pendant environ 30 secondes.
- Le biocapteur détecte automatiquement la luminosité de son environnement. Lorsque le capteur se trouve dans le corps, il ne peut pas y avoir de communication Bluetooth. Lorsque le capteur se trouve à l'extérieur du corps, il est impossible d'enregistrer les valeurs de température.
- Le capteur ne peut passer en mode communication que lorsque l'anneau et le capteur sont retirés du corps et que le capteur détecte une différence de luminosité. Lorsque le capteur est obscurci et exposé à nouveau à la lumière ambiante après quelques secondes, il passe en mode communication.
- Le capteur indique le mode communication en clignotant plusieurs fois en vert. Le capteur clignote également en vert pendant le transfert des données.
- Si le capteur n'est plus en mode communication, vous pouvez le réactiver en l'obscurcissant pendant 3 secondes, par ex. en le tenant dans les deux mains. Lorsque le capteur est ensuite à nouveau exposé à la lumière, il passe à nouveau en mode communication.

- Si le capteur ne passe pas en mode communication bien qu'il ait été brièvement obscurci, il se peut que l'environnement ambiant soit trop sombre. Dans ce cas, vous pouvez p. ex. éclairer le capteur avec la lampe de votre smartphone pendant 3 secondes afin d'activer le mode de communication par Bluetooth.
- Le capteur doit se trouver à proximité du smartphone pour permettre la lecture des données. Pour ne pas perturber le transfert des données, il ne faut pas bouger le capteur ni le smartphone pendant le transfert.
- Si le capteur clignote en rouge après l'activation du mode communication, cela indique un dysfonctionnement du capteur. Il doit alors être vérifié par nos techniciens. Dans ce cas, merci de ne plus utiliser le capteur et de contacter le service clientèle d'OvulaRing.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de l'application ou sur l'analyse de vos données, n'hésitez pas à contacter notre équipe d'experts.

Site internet: www.ovularing.com

Adresse e-mail: info@ovularing.com

Usages prévus

Usage prévu d'OvulaRing - Système de mesure de la fertilité

Système de mesure de la fertilité pour la mesure invasive, l'enregistrement, l'analyse et la représentation graphique sur la base de calculs algorithmiques de la variation circadienne de la température dans le cycle féminin, pour établir ultérieurement un diagnostic individuel de la santé du cycle et pour déterminer le moment de l'ovulation ainsi que les jours de fertilité à l'aide des méthodes courantes de la planification familiale naturelle.

Le système de mesure de la fertilité OVU2 se compose d'un anneau en plastique (KR) et d'un biocapteur (BS) ainsi que d'une application (APP) et d'un logiciel basé sur le web (SW).

Usage prévu OVU-BS et OVU-KR

Le capteur de l'anneau vaginal sert à enregistrer la courbe circadienne de la température centrale du corps chez la femme. À cet effet, un anneau en plastique (KR) muni d'un biocapteur (BS) en forme d'anneau vaginal est introduit dans la voûte vaginale. L'anneau vaginal mesure de manière cyclique les variations de la température centrale du corps et enregistre la valeur mesurée correspondante dans une mémoire interne. Les données peuvent ensuite être lues via une interface Bluetooth.

Le capteur de l'anneau vaginal mesure alors la variation circadienne de la température centrale du corps pour l'exploiter comme marqueur biologique en vue d'une analyse ultérieure. Une mesure de paramètres physiques vitaux, même de type thermomètre, est exclue.

Usage prévu OVU-SW

Logiciel myovularing (OVU-SW) pour l'analyse de la fertilité et la représentation graphique sur la base de calculs algorithmiques de la variation circadienne de la température dans le cycle féminin, pour établir un diagnostic individuel de la santé du cycle et pour déterminer le moment de l'ovulation ainsi que les jours de fertilité à l'aide des méthodes courantes de la planification familiale naturelle.

Les courbes circadiennes de la température corporelle centrale chez la femme sont analysées à l'aide d'algorithmes mathématiques et les résultats sont mis à disposition sous forme de données de probabilité pour une analyse rétrospective, en temps réel et à des fins prévisionnelles.

Le logiciel myovularing n'est pas un moyen de contraception, car il n'intervient pas dans les fonctions du corps et n'empêche pas la transmission des spermatozoïdes ou la fécondation des ovules. Les résultats obtenus fournissent uniquement des informations sur la probabilité de conception et ne sauraient se substituer aux mesures individuelles ou aux moyens de prévention de la grossesse.

Usage prévu OVU-APP

A Lecture des données via Bluetooth et transfert au logiciel (application)
Lecture des données de température corporelle centrale de OVU-BS-2.4 via l'interface Bluetooth par OVU-APP et transfert au logiciel basé sur le web (OVU-SW).

Représentation graphique des résultats calculés par OVU-SW Représentation mobile des résultats calculés dans le logiciel basé sur le web (SW) pour l'utilisatrice dans l'application. Les données ne sont pas calculées ni modifiées dans l'application.

Saisie des événements quotidiens relatifs au cycle dans un journal numérique.



Consignes générales de sécurité

- OvulaRing a été fabriqué et contrôlé conformément à la législation en vigueur et répond ainsi à toutes les possibilités offertes par le fabricant visant à éviter les risques pour la santé.
- OvulaRing aide à établir un diagnostic de la santé du cycle féminin et peut être utilisé pour déterminer les phases fertiles, c'est-à-dire les jours fertiles de la femme. OvulaRing ne saurait se substituer

aux mesures individuelles ou aux moyens de prévention de la grossesse (p. ex. le préservatif). Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, vous devez utiliser un moyen de contraception de votre choix.

- Les infections, un stress élevé, une activité sportive importante ou un effort permanent, ainsi qu'un mauvais sommeil, surtout s'il survient brusquement ou s'il s'accroît, influencent le cycle hormonal et peuvent, dans certaines circonstances, affecter les analyses du logiciel. Dans de tels cas, merci de mettre à jour régulièrement vos données, au moins tous les deux jours, et de surveiller les résultats de toutes les analyses. Si vous avez des doutes, veuillez contacter notre service clientèle.
- Les prévisions ont valeur de prédiction uniquement et doivent être comparées quotidiennement/régulièrement à la probabilité actuelle de conception pour soutenir la contraception naturelle.
- L'anneau en plastique peut rester dans le corps pendant 30 jours maximum sans interruption. Il doit ensuite être éliminé avec les déchets ménagers.
- Une fois retiré du corps, il convient d'examiner OvulaRing pour détecter d'éventuels défauts ou modifications visibles. OvulaRing ne doit pas être utilisé au-delà de la date limite de consommation.
- Si vous ressentez des douleurs après l'introduction d'OvulaRing, retirez-le et informez votre spécialiste.
- Il y a un risque d'ingestion d'OvulaRing. Tenir hors de portée des enfants.
- OvulaRing n'est pas un thermomètre et ne convient pas à la prise de la température (p. ex. comme un thermomètre médical).
- Si vous prenez des médicaments qui influencent la température centrale du corps (p. ex. la progestérone) pendant une période prolongée, cela peut avoir une influence sur les résultats d'OvulaRing.
- Ne pas utiliser d'autres moyens pour introduire ou retirer l'anneau.



Consignes à suivre pour une utilisation sûre

- Ne pas utiliser de désinfectants ou de détergents agressifs, de poudres à récurer ou de brosses dures pour le nettoyage. Ne pas utiliser de produits chimiques ni d'eau chaude.
- Ne pas nettoyer l'anneau en plastique et le biocapteur dans l'eau bouillante.
- Ne pas conserver le biocapteur dans une lingette désinfectante ou dans une solution désinfectante.
- Ne pas nettoyer ou désinfecter l'anneau en plastique et le biocapteur dans un four à micro-ondes. Ne pas nettoyer l'anneau en plastique et le biocapteur dans le lave-vaisselle.
- Si vous utilisez en même temps des produits thérapeutiques vaginaux tels que des crèmes ou des suppositoires vaginaux, cela risque d'altérer le matériau de l'anneau en plastique et, dans de rares cas, de provoquer la rupture de celui-ci. Si vous suivez en même temps un traitement vaginal, veuillez contrôler régulièrement l'anneau en plastique et le remplacer immédiatement s'il présente des imperfections ou une rupture.
- Le biocapteur ne doit être utilisé qu'avec l'anneau en plastique.
- Le même OvulaRing ne doit pas être utilisé par plus d'une personne. Le produit ne peut être utilisé plusieurs fois que par une seule et même personne.
- OvulaRing ne doit pas entrer en contact avec des objets pointus ou tranchants.
- Il faut protéger OvulaRing contre les chocs et les impacts. Protéger OvulaRing des températures élevées et basses et éviter de l'exposer directement au soleil.
- Ne pas faire sécher OvulaRing sur un radiateur, dans un four ou dans un micro-ondes. Ne pas mettre OvulaRing au congélateur.

- L'anneau peut glisser pendant les rapports sexuels ou la défécation. Assurez-vous qu'OvulaRing est correctement positionné afin d'éviter de le perdre.
- OvulaRing est conçu pour une utilisation à domicile ; merci de ne pas l'utiliser dans d'autres environnements médicaux, tels que les urgences.
- Veuillez utiliser et ranger OvulaRing à une distance minimale de 30 cm de tout autre appareil électronique doté d'une fonction radio, car celui-ci pourrait affecter l'utilisation sûre d'OvulaRing.
- Si vous utilisez en même temps un moyen de contraception mécanique (p. ex. un préservatif), veuillez à ne pas l'endommager. Dans ce cas,
- nous vous recommandons de retirer OvulaRing pendant les rapports sexuels.

Note:

Veuillez signaler au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave survenu en rapport avec le produit.

Public concerné

Le public concerné par l'utilisation du produit est essentiellement constitué de femmes en âge de procréer (> 18 ans)

- souhaitant actuellement avoir un enfant
- ayant un désir d'enfant non satisfait (>12 mois)
- ayant des cycles irréguliers / des troubles du cycle
- utilisant des méthodes de planification familiale naturelle pour soutenir leur contraception naturelle
- ayant un intérêt général pour la santé du cycle menstruel (SOPK, SPM, ménopause)

Le public concerné par l'utilisation clinique est constitué de médecins et de spécialistes en gynécologie et en santé de la femme ainsi qu'en médecine de la reproduction.



N'utilisez pas OvulaRing si ...

- ... vous avez vos règles. Pour des raisons d'hygiène, retirez OvulaRing pendant les règles.
- ... vous êtes allergique aux résines époxy et au copolymère EVA.
- ... vous souffrez d'inflammations dans la zone intime.
- ... vous constatez des défauts ou des altérations visibles sur OvulaRing.
- ... vous êtes enceinte.
- ... vous passez à travers des portiques ou des zones de sécurité, p. ex. dans les aéroports.
- ... vous allez passer une IRM, un scanner, un PET ou une radiographie, ou en cas de chirurgie à haute fréquence.

Consignes d'élimination:

Les équipements électriques et électroniques qui sont devenus des déchets sont considérés comme des « appareils usagés ». Les détenteurs d'appareils usagés sont tenus de les faire collecter séparément des déchets municipaux non triés. Les appareils usagés ne doivent notamment pas être jetés avec les déchets ménagers, mais déposés dans des points de collecte et de reprise spéciaux.

Les détenteurs d'appareils usagés provenant de ménages privés peuvent les remettre gratuitement aux points de collecte des organismes de droit public chargés de l'élimination des déchets ou aux points de reprise mis en place par les fabricants ou les distributeurs au sens de la loi sur les appareils électriques.

Mise en garde:

Il est interdit d'apporter des modifications techniques au biocapteur OvulaRing ou à l'anneau en plastique.

Explication des symboles utilisés

Avertissement / Consigne de sécurité



Indique des dommages potentiels ou des dangers pour l'utilisatrice qui peuvent être causés par une utilisation non conforme.



Indique le nom et l'adresse du fabricant du produit.



Respecter la notice d'utilisation !



Consulter la notice d'utilisation.



Recyclage : l'anneau en plastique peut être jeté avec les déchets ménagers.



Est un dispositif médical (medical device)



Désigne le numéro de lot



Le biocapteur et l'anneau en plastique sont des pièces d'application de type BF protégeant contre les chocs électriques.



Plage de température admissible avec température minimale et maximale.



Élimination : le biocapteur OvulaRing ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

REF

Numéro de référence de l'emballage et du processus d'emballage



La mention « à utiliser avant le » indique la date limite de consommation

Caractéristiques techniques

Biocapteur

Désignation du modèle : OVU2

Type : OVU-BS-2.4

Type de batterie : RENATA SR 626W (376)

Catégorie de batterie : oxyde d'argent

Tension de batterie : 2 x 1,55 V / 20 mAh

Dimensions (l x H x P):

20,7 mm x 10 mm x 10 mm

Matériau : céramique de zircone

Alimentation : interne

Humidité : 15% à 90%, sans condensation

Température de fonctionnement:

35 °C à 42 °C

Température de stockage : 0 °C à 50 °C

Activation/lecture :

via application mobile/un logiciel

Durée d'enregistrement :

max. 7 mois sans lecture

Autonomie après activation :

max. 6 mois

Précision de la mesure :

+/- 0,1 °C dans la plage 35 °C - 42 °C

Indice de protection IP : 58 ;

Le biocapteur est étanche à la poussière et protégé contre une immersion permanente.

Année de développement : 2019

Numéro de série : 48-00000

UDI DI : 4260359940112

Anneau en plastique

Désignation du modèle: OVU2
Type : KR/OVU-KR-2
Dimensions : 54 mm x 4 mm
Matériau : copolymère EVA médical
Température de stockage 0 °C à 50 °C
Durée d'utilisation maximale : 30 jours
Année de développement : 2012
Numéro de lot : M-000000
UDI DI : 4260359940129

Logiciel web

Désignation du modèle : OVU-SW
Type/UDI PI : OVU-SW-6.xx
Version actuelle : voir le logiciel web

www.myovularing.com

UDI DI: 4260359940174

Connexion Bluetooth

Transfert de données:
Bluetooth basse consommation
Démarrage de la connexion :
capteur événement déclencheur de lumière
Seuils de luminosité (déclencheur) :
,Lumineux' > 100 LUX
,Obscur' < 10 LUX
Établissement de la connexion:
Publicité BLE par signal de balise Bluetooth
Profil Bluetooth:
Custom-Profil
Fréquence : 2,45-GHz

Application

Modell: OVU-APP
Typ/UDI PI: OVU-APP-2.x.x
Plateformes prises en charge:
iOS, Android
UDI-DI: 4260359940167

Accessoires

Lingettes désinfectantes
Boîte de rangement

Informations sur les dispositifs médicaux

OVU-BS-2.4 et OVU-KR-2 sont des dispositifs médicaux de classe IIa. OVU-SW est un dispositif médical de classe IIb. OVU-APP est un dispositif médical de classe I.

OVU-BS-2.4 est conforme aux exigences de la norme CISPR 11 et des normes DIN EN ISO 60601-1, DIN EN ISO 60601-1-11, DIN EN ISO 60601-1-2 et IEC 60601-1-2:2014 en matière d'immunité dans l'environnement de soins à domicile.

Fabricant

VivoSensMedical GmbH
Limburgerstraße 74C
04229 Leipzig
Allemagne

Site internet: www.ovularing.com
E-mail: info@ovularing.com

pour le biocapteur,
l'anneau en plasti-
quet et le logiciel

 0483

pour l'application



